

# UPR01 - MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION EN ZONE DE RÉPARTITION ASEPTIQUE



**Intervenant**  
Gilles Lemoine



**Durée**  
2 jours



**Frais d'inscription**  
Sur demande



**Lieu**  
INTRA



**Horaires**  
9h - 17h



**Date**  
Sur demande

## PUBLIC

- Personnel de production et de maintenance

## PRÉREQUIS

Connaître les bases de la répartition aseptique.

## OBJECTIFS

- Connaître les référentiels, appliquer les BPF
- Appréhender les résultats des contrôles et les analyser

## PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

### JOUR 1

#### POINT RÉGLEMENTAIRE AVEC UN FOCUS SUR LES RÉFÉRENTIELS EN VIGUEUR

- Contamination par les particules :
  - ISO 14644-2 : §4.2 : Plan de surveillance des particules
  - ISO 14644-21 : collecte des particules en classe A
  - BPF Annexe 1, 2023 : Système de surveillance des particules en suspension dans l'air.
- Contamination par les microorganismes :
  - ISO 17141 : §4 : Mise en place de la maîtrise microbologique 4.2 : Système formalisé
  - §4.4 : Identification des sources
  - §4.5 : Evaluation des risques (AMDE, HACCP, ...)
  - §4.6 : Etablissement du plan de surveillance
  - §5 : Démonstration de la maîtrise
  - §5.2.8 : Analyse des tendances
- Contaminations en général :
  - Annexe I des BPF : le CCS

#### LES DIFFÉRENTS CONTAMINANTS ET LA CONTAMINATION CROISÉE

- Particules
- Microorganismes
- Produits chimiques

#### LE PROCESSUS DE CONTAMINATION

#### FONCTIONNEMENT D'UNE SALLE PROPRE

#### + MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Formation alternant exposés théoriques et discussions pratiques
- Le formateur illustre son discours avec ses expériences vécues
- Exercices et mise en situation

#### LES DIFFÉRENTES BARRIÈRES

- Filtration
- Delta de pressions
- Gestion des sas

#### CLASSIFICATION ET MONITORING DES SALLES PROPRES

- Comptage particulaire
- Prélèvements microbiologiques
- Test de fumée, tests aérauliques
- Test d'intégrité des filtres
- Test de ségrégation

### JOUR 2

#### HYGIÈNE, HABILLAGE

- Contamination humaine, film « bactéries nos amies »
- Règles d'habillement

#### BONNES PRATIQUES DE COMPORTEMENT EN ZAC

- Les entrées, les sorties, la gestuelle

#### BONNES PRATIQUES ASEPTIQUES

- Le travail sous flux unidirectionnel
- Déplacements en zone

#### NOTIONS DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION

#### LES RÈGLES D'OR DU TRAVAIL EN ZONE ASEPTIQUE

#### DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

Evaluation des acquis (QCM)

#### + FORMATION INTRA

Programme adaptable en fonction de vos besoins et de vos spécificités.